

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

6 Οκτωβρίου 2017 | ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ | Αρ. Φύλλου **3511**

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

(1)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARISPPA.

Με τις αριθ. 29024, 29025, 29026, 29027/04-04-2017 αποφάσεις του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ARISPPA.

Δραστική ουσία: ARIPIPRAZOLE

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAG, 10MG/TAB, 15MG/TAB, 30MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: KRKA D.D., NOVO MESTO, SLOVENIA

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: FOCUS CARE PHARMACEUTICALS B.V., THE NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(2)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ATAMA.

Με τις αριθ. 29031, 29032, 29033, 29034, 29035, 29036, 29037/10-04-2017 αποφάσεις του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ATAMA.

Δραστική ουσία: ATOMOXETINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΣΚΛΗΡΟ CAPS 10MG/CAP, 18MG/CAP, 25MG/CAP, 40MG/CAP, 60MG/CAP, 80MG/CAP and 100MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(3)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος BENDAMUSTINE/ACTAVIS.

Με την αριθ. 37312/19-04-2017 απόφαση του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν BENDAMUSTINE/ACTAVIS.

Δραστική ουσία: BENDAMUSTIN HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΚΟΝΙΣ ΓΙΑ ΠΥΚΝΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ ΠΡΟΣ ΕΓΧΥΣΗ 2.5MG/ML

Δικαιούχος σήματος: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: ACTAVIS GROUP PTC EHF., ICELAND.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(4)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος FYRONEXE®AMLO.

Με τις αριθ. 40607, 40608, 40609, 40610/2-5-2017 αποφάσεις του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν FYRONEXE® AMLO.

Δραστική ουσία: CANDESARTAN CILEXETIL + AMLODIPINE BESYLATE

Μορφή: Καψάκιο, σκληρό (8+5)MG/CAP, (8+10)MG/CAP, (16+5)MG/CAP and (16+10)MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZD.D.), SLOVENIA

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: SANDOZ PHARMACEUTICALS D.D. (ABBR. SANDOZD.D.), SLOVENIA.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(5)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος RIZATRIPTAN/GENEPHARM.

Με τις αριθ. 36185, 36186 /17-05-2017 αποφάσεις του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν RIZATRIPTAN/GENEPHARM

Δραστική ουσία: RIZATRIPTAN BENZOATE

Μορφή: ΔΙΣΚΙΑ ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ

Δικαιούχος σήματος: GENEPHARM A.E.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: GENEPHARM A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(6)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SUOMICON.

Με τις αριθ. 46206, 46207/22-05-2017 αποφάσεις του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SUOMICON.

Δραστική ουσία: DEXAMETHASONE SODIUM PHOSPHATE

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Δικαιούχος σήματος: NASSINGTON LTD, CYPRUS

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: VERISFIELD UK LTD.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(7)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος TADALAFIL/HEREMCO.

Με τις αριθ. 46691, 46692, 46693/19-05-2017 αποφάσεις του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν TADALAFIL/HEREMCO

Δραστική ουσία: TADALAFIL

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 5MG/TAB, 10MG/TAB and 20MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: HEREMCO ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ Μ.Ε.Π.Ε. Δ.Τ. HEREMCO Μ.Ε.Π.Ε.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: HEREMCO ΦΑΡΜΑΚΑΠΟΘΗΚΗ Μ.Ε.Π.Ε. Δ.Τ. HEREMCO Μ.Ε.Π.Ε.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(8)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος SODIUM CHLORIDE.

Με την αριθ. 46694 /19-05-2017 απόφαση του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν SODIUM CHLORIDE.

Δραστική ουσία: SODIUM CHLORIDE

Μορφή: ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΕΓΧΥΣΗ 0.9% W/V

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(9)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος STRABEN.

Με την αριθ. 36187/18-05-2017 απόφαση του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν STRABEN

Δραστική ουσία: FLURBIPROFEN

Μορφή: ΤΡΟΧΙΣΚΟΣ

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(10)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος QIVITAN.

Με την αριθ. 38848 /11-05-2017 απόφαση του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν QIVITAN

Δραστική ουσία: CEFQUINOME SULFATE

Δικαιούχος σήματος: ANIMEDICA ESPANA S.L.U., BARCELONA, SPAIN

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: LIVISTO INT'L S.L, SPAIN

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑ INJ.SUSP 25MG/ML.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(11)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος PROPOSURE.

Με την αριθ. 36180/04-05-2017 απόφαση του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 26 της κοινής υπουργικής απόφασης 282371/2006, άδεια κυκλοφορίας στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν PROPOSURE.

Δραστική ουσία: PROPOFOL

Δικαιούχος σήματος: CYTON BIOSCIENCES LTD, UNITED KINGDOM

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: CYTON BIOSCIENCES LTD, UNITED KINGDOM

Μορφή: ΕΝΕΣΙΜΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(12)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PROLIPID.

Με την αριθ. 46696 /22-05-2017 απόφαση του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PROLIPID.

Δραστική ουσία: FISH OIL {EICOSAPENTAENOIC ACID (EPA)+ DOCOSAHEXAENOIC ACID (DHA)}.

Μορφή: ΚΑΨΑΚΙΟ, ΜΑΛΑΚΟ 1000 (180+120)MG/CAP

Δικαιούχος σήματος: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΑΒΕΕ.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(13)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος PIRVER.

Με τις αριθ. 47983, 47984, 47985/26-05-2017 αποφάσεις του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκαν, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδειες κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν PIRVER

Δραστική ουσία: PREDNISOLONE SODIUM PHOSPHATE

Μορφή: ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD UK LTD

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: VERISFIELD UK LTD.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

---

(14)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος HYDROCORTISONE/VERISFIELD, ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 3.35MG/ML and HYDROCORTISONE/VERISFIELD, ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 3.35MG/ML (PRESERVATIVE FREE).

Με τις αριθ. 48620, 48621/26-05-2017 αποφάσεις του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στα φαρμακευτικά προϊόντα: HYDROCORTISONE/VERISFIELD, ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 3.35MG/ML and HYDROCORTISONE/VERISFIELD, ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 3.35MG/ML (PRESERVATIVE FREE).

Δραστική ουσία: HYDROCORTISONE SODIUM PHOSPHATE

Μορφή: - ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 3.35MG/ML - ΟΦΘΑΛΜΙΚΕΣ ΣΤΑΓΟΝΕΣ, ΔΙΑΛΥΜΑ 3.35MG/ML (PRESERVATIVE FREE)

Δικαιούχος σήματος: VERISFIELD UK LTD
Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: VERISFIELD UK LTD.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(15)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος INUVAIR, INUVAIR®NEXTHALER.

Με τις αριθ. 23853, 36179/11-04-2017 αποφάσεις του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν INUVAIR, INUVAIR®NEXTHALER.

Δραστική ουσία: Beclometasone dipropionate anhydrous + Formoterol fumarate dihydrate

Μορφές: Διάλυμα για εισπνοή υπό πίεση, Κόνις για εισπνοή

Δικαιούχος σήματος: CHIESI FARM. SPA ITALY

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: CHIESI HELLAS AEBE.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(16)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος IVABRADINE/SYNTHON.

Με τις αριθ. 24156, 24157, 24158 /03-04-2017 αποφάσεις του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν IVABRADINE/SYNTHON.

Δραστική ουσία: IVABRADINE HYDROCHLORIDE

Μορφή: ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΟ ΜΕ ΛΕΠΤΟ ΥΜΕΝΙΟ ΔΙΣΚΙΟ 2.5MG/TAB, 5MG/TAB and 7.5MG/TAB

Δικαιούχος σήματος: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: SYNTHON B.V. NIJMEGEN, THE NETHERLANDS.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

(17)

Χορήγηση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικού προϊόντος ARIPIPRAZOLE/GENEPHARM.

Με τις αριθ. 36188, 46201, 46202, 46203/18-05-2017 αποφάσεις του ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ χορηγήθηκε, βάσει των διατάξεων του άρθρου 33 της κοινής υπουργικής απόφασης ΔΥΓ3α/Γ.Π. 32221/2013 άδεια κυκλοφορίας στο φαρμακευτικό προϊόν ARIPIPRAZOLE/GENEPHARM.

Δραστική ουσία: ARIPIPRAZOLE

Μορφή: ΔΙΣΚΙΟ

Δικαιούχος σήματος: GENEPHARM A.E.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας: GENEPHARM A.E.

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη ΔΔΥΕΠ

ΜΑΡΙΑ ΠΕΡΠΙΡΑΚΗ

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
Καποδιστρίου 34, Τ.Κ. 104 32, Αθήνα
Τηλ. Κέντρο 210 5279000
Κείμενα προς δημοσίευση: webmaster.et@et.gr
02035111061017000 4